2013年4月作成（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20800AMZ00109000
製造販売認証番号 220AAAMX00036000
日本標準商品分類番号 877411

使用前に本添付文書をよくお読みください。

クラスⅡ汎用検査用シリーズ

ユリフレット™ S

（製品名）ユリフレット™ S 10UB

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。
4. 使用する装置の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

各試験紙の成分は、以下のとおりです。

構成製品名	反応系に関与する成分
ブドウ糖 （グルコースキット）	グルコースオキシダーゼ(GOD) ペルオキシダーゼ(POD) 4-アミノアンチピリン 1-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム
蛋白質(総蛋白キット)	テトラブロムフェノールブルー
アルブミン （アルブミンキット）	4,5,6,7-テトラクロロ-2',4',5',7'-テトラヨード-フルオレセイン二ナトリウム塩
ビリルビン （ビリルビンキット）	2-メチル-5-ニトロアニリン 亜硝酸ナトリウム
クレアチニン （クレアチニンキット）	2,6-ジクロロ-4'-ヒドロキシ-3',3''-ジメチル-3-スルホフクソン-5',5''-ジカルボン酸三ナトリウム塩 塩化パラジウム(Ⅱ)
pH(pHキット)	ブロムクレゾールグリーン ブロムキシレノールブルー
潜血(潜血キット)	クメンヒドロペルオキシド 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン
ケトン体 （ケトン体キット）	ニトロプルシドナトリウム
亜硝酸塩 （亜硝酸塩キット）	スルファニルアミド N-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩(NEDA-2HCl)
白血球Ⅱ （白血球キット）	3-(N-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)インドール 2-メトキシ-4-(N-モルホリノ)ベンゼンジアゾニウム塩

【使用目的】

尿中のブドウ糖、蛋白質、アルブミン、ビリルビン、クレアチニン、pH、潜血、ケトン体、亜硝酸塩、白血球の測定

【測定原理】[1]

検査項目	測定原理
ブドウ糖	尿中にブドウ糖が存在すると、GODとPODの作用によって色原体が酸化され、紫色を呈します。
蛋白質	尿中に蛋白質が存在すると、pH指示薬の蛋白誤差反応が起こり、青色を呈します。
アルブミン	アルブミンは色素と結合し、赤色の複合体を生成します。
ビリルビン	ビリルビンは、ジアゾニウム塩とのカップリング反応により、赤褐色のアゾ色素を生成します。
クレアチニン	色素-金属錯体は、クレアチニンとの反応により、黄色の色素を遊離します。
pH	2種類のpH指示薬は、pH5～9の範囲で黄色から青色を呈します。
潜血	ヘモグロビンのPOD様活性により、色原体が酸化され、青色を呈します。
ケトン体	ケトン体はニトロプルシドナトリウムと反応し、紫色の複合体を生成します。
亜硝酸塩	亜硝酸塩とスルファニルアミドとの反応で生成したジアゾ化合物は、NEDA-2HClとのカップリング反応により、赤色のアゾ色素を生成します。
白血球	白血球のエステラーゼ活性により基質が分解されて生成したインドキシルは、ジアゾニウム塩とのカップリング反応により、紫色のアゾ色素を生成します。

【操作上の注意】

＜測定試料の性質、採取法＞

1. 尿は清浄な採尿容器に採取し、遠心分離せずによく撹拌した新鮮な尿を使用してください。尿の放置によって、潜血、亜硝酸塩、白血球の反応性が変化したり、アルブミンが細菌に消費されることがあります。採尿後1時間以内に測定できないときは、ただちに冷蔵し、検査前に室温にもどしてください。
2. 尿はできるだけ光をさけて取り扱ってください。
3. 防腐剤を添加した尿は使用しないでください。
4. 高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化また低値化することがあります。
5. 亜硝酸塩検査は、早朝第一尿または膀胱内に4時間以上滞留した尿を使用してください。

＜妨害物質・妨害薬剤＞[2),3),4)]

検査項目	妨害物質・妨害薬剤
ブドウ糖	偽陰性化：大量のアスコルビン酸 偽陽性化：次亜塩素酸や塩素などの酸化性物質、pH4以下の酸性尿
蛋白質	偽陰性化：pH3以下の酸性尿 偽陽性化：大量のヘモグロビン、造影剤、高分子物質、第4級アンモニウム化合物を含有する消毒剤、pH8以上のアルカリ尿、高濃縮尿
アルブミン	偽陰性化：pH3以下の酸性尿 偽陽性化：pH8以上のアルカリ尿、大量のヘモグロビン・ミオグロビン、肉眼的血尿 その他：造影剤・高分子物質・防腐剤・消毒剤の混入や薬物・着色尿は測定値に影響を及ぼすことがある。
ビリルビン	偽陰性化：アスコルビン酸、尿酸塩、亜硝酸塩 偽陽性化：ウロビリノーゲン、エトドラク製剤 その他：光に対して不安定
クレアチニン	その他：造影剤・高分子物質・防腐剤・消毒剤の混入や薬物・着色尿は測定値に影響を及ぼすことがある。
pH	その他：腐敗尿でアルカリ性になることがある。
潜血	偽陰性化：高比重尿、高蛋白尿、大量のアスコルビン酸 偽陽性化：次亜塩素酸、塩素などの酸化性物質 その他：尿の放置により、測定値が変化することがある。
ケトン体	偽陽性化：L-DOPA、BSP、PSP、フェニルケトン体、セファロスポリン系製剤、アルドース還元酵素阻害剤、ブシラミン製剤
亜硝酸塩	偽陰性化：アスコルビン酸、高比重尿 その他：尿の放置により、測定値が変化することがある。
白血球	偽陰性化：500 mg/dL以上のブドウ糖、300 mg/dL以上の蛋白質、低pH尿、高比重尿 偽陽性化：ホルムアルデヒド、ビリルビン その他：尿の放置により、測定値が変化することがある。

【用法・用量(操作方法)】

正しい検査結果を得るには下記の操作方法を守ってください。

1. 試薬の調製方法
   試験紙はそのまま使用します。
2. 必要な器具・器材
   専用測定装置
3. 測定(操作)法
   1)測定する直前に必要な枚数の試験紙を容器から取り出し、装置にセットしてください。
   2)測定は、装置の取扱説明書に従って操作してください。
   3)測定を開始すると、一定時間後に試験紙の反射率が測定され、測定結果が出力されます。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定法

検査項目	判定の解釈											
ブドウ糖	定性値	-	±		1+		2+		3+		4+	
	半定量値 (mg/dL)		30	50	70	100	150	200	300	500	1000	OVER
蛋白質	定性値	-	±		1+			2+		3+		4+
	半定量値 (mg/dL)		10	20	30	50	70	100	200	300	600	OVER
アルブミン	半定量値 (mg/L)	10	30	80	150	OVER						
ビリルビン	定性値	-	1+		2+			3+			4+	
	半定量値 (mg/dL)		0.5	1.0	2.0	3.0	4.0	6.0	8.0	10.0	OVER	
クレアチニン	半定量値 (mg/dL)	10	50	100	200	300	OVER					
pH	測定値	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0		
潜血	定性値	-	±	1+		2+		3+				
	半定量値 (mg/dL)		0.03	0.06	0.1	0.2	0.5	1.0	OVER			
	(個/μL)		10	20		60		300				
ケトン体	定性値	-	±	1+		2+		3+		4+		
	半定量値 (mg/dL)			10	20	40	60	80	100	150	OVER	
亜硝酸塩	定性値	-	1+	2+								
白血球	半定量値 (個/μL)	-	25	75	250	500						

本品では、蛋白／クレアチニン比とアルブミン／クレアチニン比が自動的に判定されます。

2. 判定上の注意[5),6),7),8),9)]

【ブドウ糖】正常尿中にもブドウ糖が微量に存在し、その濃度は2～30 mg/dLです。本法はβ-D-グルコースと特異的に反応し、還元性代謝産物、ショ糖、乳糖、果糖の影響は受けません。

【蛋白質】過度の運動、精神的ストレス、多量の肉食、熱い湯での入浴後、月経前などに一過性に微量の蛋白質が排泄されることがあります。本法はアルブミンに対する反応性が高く、グロブリン、Bence Jones蛋白、ムコ蛋白に対しては、感度が悪くなります。

【アルブミン】正常尿中にもアルブミンは微量に存在し、その濃度は20 mg/L未満です。過度の運動などにより、一過性にアルブミンが排泄されることがあります。本法はアルブミンに対して鋭敏に反応し、以下の蛋白は表記濃度まで影響しません。

30 mg/L　トランスフェリン
50 mg/L　ハプトグロビン、α1-アンチトリプシン、レチノール結合蛋白
80 mg/L　β2-マイクログロブリン、プレアルブミン、α1-酸性糖蛋白、Bence Jones蛋白、Tamm Horsfall糖蛋白
150 mg/L以上　α1-マイクログロブリン、免疫グロブリン、リゾチーム

【ビリルビン】尿中では微量のビリルビンも異常と判断されます。本法は直接ビリルビンに対して鋭敏に反応します。

【クレアチニン】健常人では、尿中に10～300 mg/dLのクレアチニンが排泄されます。濃縮された尿や早朝第一尿では濃度が高く、希釈された尿では濃度が低くなります。本法はクレアチニンに対して鋭敏に反応します。

【pH】正常尿は弱酸性でpH6付近ですが、飲食物の種類によってはpH5～8の間を変動します。本法はpH5～9の範囲で0.5単位ずつ判定が可能です。

【潜血】青緑色の斑点状の発色は非溶血赤血球の存在を示しています。生理中の女性は、月経血が混入し陽性となることがあります。本法は赤血球よりもヘモグロビンおよびミオグロビンに対して鋭敏に反応します。溶血が全くない赤血球は、沈渣で陽性になっても試験紙で陰性(−)と判定されることがあります。

【ケトン体】ケトン体は健常人では、ほとんど検出されませんが、絶食、激しい運動により検出される場合があります。本法に対するアセトンの反応性はアセト酢酸の1/10程度です。また、β-ヒドロキシ酪酸とは反応しません。

【亜硝酸塩】細菌尿であっても硝酸塩還元能が低い場合およびこれを欠く場合は陰性(−)となります。また、絶食状態の場合は硝酸塩が尿中に出現しにくいため、陰性(−)となることがあります。本法は亜硝酸塩に対して鋭敏に反応します。ただし、色の濃淡と細菌数とは相関しません。

【白血球】尿pHや尿比重が正常範囲を超える場合、白血球形態の変化により沈渣白血球数と乖離することがあります。本法は顆粒白血球に存在するエステラーゼと特異的に反応します。

【蛋白／クレアチニン比】健常人尿の蛋白／クレアチニン比は、80 mg/gCr未満です。

【アルブミン／クレアチニン比】正常尿のアルブミン／クレアチニン比は30 mg/gCr未満です。30～300 mg/gCrの場合は微量アルブミン尿が、300 mg/gCrを超える場合は臨床的アルブミン尿が示唆されます。

【性能】

1. 感度

濃度既知の標準液を測定するとき、あらかじめ設定された判定段階で明確に識別できます。

2. 正確性

感度試験と同様に操作し試験を行うとき、対応する判定段階と一致した成績を示します。

3. 同時再現性

感度試験と同様に操作する試験を5回行うとき、同一の成績を示します。

4. 最小検出感度・測定範囲・相関性試験成績

検査項目	最小検出感度	測定範囲	※相関性試験成績	
			検体数	一致率(%)
ブドウ糖	30 mg/dL	30～1000 mg/dL	69	90
蛋白質	10 mg/dL	10～600 mg/dL	71	92
アルブミン	10 mg/L	10～150 mg/L	190	89
ビリルビン	0.5 mg/dL	0.5～10.0 mg/dL	50	86
クレアチニン	10 mg/dL	10～300 mg/dL	190	72
pH	pH5.0～9.0の範囲で0.5単位	pH5.0～9.0	55	80
潜血	ヘモグロビン 0.03 mg/dL 赤血球数約10 個/μL	ヘモグロビン 0.03～1.0 mg/dL	64	91
ケトン体	アセト酢酸 5 mg/dL	アセト酢酸 5～150 mg/dL	58	91
亜硝酸塩	亜硝酸塩 0.08 mg/dL 細菌数約 10^5 /mL	亜硝酸塩 0.08～0.5 mg/dL	52	92
白血球	約25 個/μL	25～500 個/μL	180	95

※本品と従来法との相関試験結果

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上(危険防止)の注意＞

1. 尿を取り扱うときは、感染の危険性を考慮して使い捨ての手袋および保護着を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
2. 尿が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり、目や口に入ったりした場合は、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。

＜使用上の注意＞

1. 試験紙の感度低下を防ぐために、湿気、直射日光、熱をさけて室温(1～30℃)で保存してください。
2. 容器ラベルに記載された使用期限を経過した試験紙は、使用しないでください。使用期限内であっても、保存が不適切な場合には、十分な性能を維持できないことがあります。
3. 本来の色調から変色したり黒ずんだ試験紙は、使用しないでください。
4. 容器開栓後は、なるべく早くご使用ください。
5. 試験紙を取り出した後、容器はただちに密栓してください。
6. 容器から取り出した試験紙は、すぐに使用してください。
7. 試験紙の試薬パッド部分には直接手を触れないでください。
8. 揮発性薬品による試験紙への汚染をさけてください。

＜廃棄上の注意＞

1. 使用済みの試験紙、測定した残りの尿、尿に接触した器具および容器などは、必ず適切な処理をした後、廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

室温(1～30℃)で保存してください。

2. 有効期間

2箇年

【包装単位】

ユリフレット S 10UB　100枚入

【主要文献】

1. Mori 他: Chem. Pharm. Bull, 31, 1389, 1983
2. 伊藤機一: 広範囲血液・尿化学検査・免疫学的検査、第4版、1995(日本臨牀社)
3. 林 昭夫 他: 糖尿病、35, 819, 1992
4. 稲松孝思 他: CHEMOTHERAPY, 39, 1991
5. 金井正光 他: 臨床検査法提要、改訂第32版、2005(金原出版)
6. 河合 忠 他: 臨床検査研修ハンドブック、新訂3版、1994(薬事日報社)
7. 中 千里 他: 臨床病理、53, 810, 2005
8. 堺 秀人 他: 糖尿病, 44, 467, 2001
9. American Diabetes Association: Diabetes Care, 27, S79, 2004

【問い合わせ先】

アークレイ　お客様相談室

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306

TEL: 0120-103-400

(平日　8:30～18:00、土曜日　8:30～12:00)

【シンボルの説明】

シンボル	説明
+1°C +30°C	保存温度
IVD	体外診断用医薬品
LOT	ロット番号
Exp.	使用期限
	添付文書参照

販売元

アークレイ株式会社

京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元

株式会社アークレイ ファクトリー

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306

CP073501-130 (CP073501-131)